

Estudo Técnico Preliminar 56/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25386.000314/2024-31

2. Modalidade

Dispensa de Licitação - Art.75/XII (TT) da Lei 14.133/2021.

3. Descrição da necessidade

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz /Fiocruz vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológica e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade.

A PONTEIRA;DESC;RCL1200; 17006324,RAININ;PT 1000UN da marca RAININ é a única que encaixa perfeitamente na pipetas desta mesma marca, atendendo aos interesses da área, pois o laboratório possui várias destas pipetas. Desta forma, este item somente pode ser adquirido através da marca indicada, para garantir a reprodutibilidade e acurácia dos resultados. A alteração de fornecedor do item acima citado pode causar mudanças nos ensaios já padronizados na rotina do laboratório, sendo fator imprescindível para atendimento e preservação das normas de boas práticas de fabricação (BPF), boas práticas de laboratório (BPL) e boas práticas de laboratório clínico (BPLC). A marca RAININ, como fornecedora destes itens se deve a razões operacionais, por atender as especificações técnicas e qualidade exigida. A utilização de outras marcas poderia acarretar em alguma variação na eficiência do produto comprometendo a qualidade final. A mesma apresenta uma maior eficiência e confiabilidade dos resultados, nos processos de produção de vacinas e desenvolvimento tecnológico.

O item PONTEIRA;DESC;RCL1200; 17006324,RAININ;PT 1000UN é rotineiramente utilizado nas atividades de manutenção celular, nos ensaios sorológicos e de biologia molecular e é de extrema importância para estes procedimentos. Esses ensaios são realizados no Laboratório de Análise Imunomolecular - LANIM para atender a projetos prioritários da carteira de Bio-Manguinhos, como HUBRNA, VACZIKA, PIMFA, VINFLA, ensaios clínicos realizados pela DEAME, iniciativas tecnológicas e projetos externos. O fabricante RAININ garante a pureza e limpeza das ponteiros que são livres de DNA, DNase, RNase, ATP, pirogênicos, inibidores de PCR e aditivos, o que é de suma relevância para os procedimentos realizados no LANIM. Além disso, são as ponteiros específicas para as micropipetas existentes no laboratório, que são do mesmo fabricante,

permitindo o encaixe perfeito e garantindo a precisão na pipetagem. A utilização de ponteiras de outras marcas em pipetas Rainin, pode levar à ocorrência de erros durante os ensaios, comprometendo assim a confiabilidade dos resultados.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
DEDEP	LILIANE MONTEIRO DE MORAIS
LANIM	SHEILA MARIA BARBOSA DE LIMA

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Os requisitos indispensáveis para adquirir esse objeto e atender especificamente à esta demanda, incluindo os padrões mínimos de qualidade de forma a permitir a seleção da proposta mais vantajosa para a administração constam na narrativa do código ERP 43987 do sistema de Bio-Manguinhos.

6. Levantamento de Mercado

Foi feito busca no mercado nacional e não identificamos um fornecedor para atender as necessidades, desta forma a demanda foi direcionada para o mercado internacional junto com o fabricante ou fornecedor.

7. Descrição da solução como um todo

A solução especificada e que se pretende adquirir, adequa-se a necessidade de manter em operação todo o parque Fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, assim como, seus projetos e os Laboratórios nos quais são realizadas as análises físicoquímicas e estudos. Acredita-se que este modelo, já utilizado, torna o processo mais enxuto e reduz desperdícios de tempo e informação, facilitando a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, com redução de procedimentos administrativos, além de se reduzir custos financeiros, bem como, viabilizar o critério de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram realizadas através de metodologias de cálculo com base no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários. As quantidades apresentadas são uma estimativa, razão pela qual a contratante não estará obrigada a requisitar a entrega em sua totalidade, sendo realizada sob demanda, mediante nota de empenho e documento de autorização de entrega de material (AEM). Para efeitos de memória de cálculo da estimativa, foi levado em consideração a quantidade adquirida no ano anterior.

Item	Código	Nat Desp	Material / Serviço	Pedido	Seq	OC	Codigo Sidec	Destinação	AQ	Ccusto	Qtd
			PONTEIRA;								

1	43987	35	DESC;RC-L1200;17006324,RAININ;PT1000UN	186036	1	219244.00	BR0418482G	FEBRE AMARELA	N	LANIM	15
1	43987	35	PONTEIRA;DESC;RC-L1200;17006324,RAININ;PT1000UN	186037	1	219244.00	BR0418482G		N	LATEV	30

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 10.323,30

Para a estimativa de preços, foi utilizado o método para avaliar preços, conforme Caderno de Logística, Pesquisa de Preço: Guia de Orientação sobre a Instrução Normativa nº IN 65/2021 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral. Em atenção as determinações legais, foram utilizados os parâmetros necessários buscando no mercado propostas de preços por meio de solicitação de cotação, Painel de Preços, Sítio Eletrônico de fornecedor especializado, Banco de Preços assim como, o valor da última aquisição realizada pelo Instituto, o qual comporá o mapa estimativo de preços, justificando assim o preço estimado da aquisição.

Item	Cód.	Nat. Desp	Descrição	Quant	Unid	Unitário USD	Total USD	Unitário Real	Total Real
1	43987	35	PONTEIRA;DESC;RC-L1200;17006324,RAININ;PT1000UN	45	PT	26,02	1.170,90	132,07	5.943,04

Valor Total Estimado	
USD	2.033,90
Real	10.323,30

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

A aquisição não será realizada em parcelas.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se aplica.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens foram planejados a partir das necessidades identificadas e inseridos no PGC da Unidade para 2024- PAC2024.

Programa de Trabalho	Ptres	Fonte de Recurso	Elemento de Despesa	Unidade Gestora	Valor
10305512320YE0001	234040	1002000000	339030	254432	10.323,30

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos.

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Não há previsão de impactos ambientais.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Esta Equipe de Planejamento de Contratação declara, expressamente, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos nestes Estudos Preliminares, que a pretendida contratação é viável.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

JUNILTON BARBOSA SILVA
CHEFIA SUBSTITUTA DELOG

RAQUEL MARTINS GONCALVES
CHEFIA SEÇÃO SEPCM